

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 258/97

ze dne 27. ledna 1997

o nových potravinách a nových složkách potravin

(Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Nariadení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008	L 354	7	31.12.2008

Opraveno:

► **C1** Oprava, Úř. věst. L 230, 24.8.2006, s. 11 (258/97)



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 258/97**

ze dne 27. ledna 1997

o nových potravinách a nových složkách potravin

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy ⁽³⁾,
s ohledem na společný návrh schválený dohodovacím výborem dne 9. prosince 1996,

- (1) vzhledem k tomu, že rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se nových potravin nebo nových složek potravin mohou bránit volnému pohybu potravin; že mohou vytvářet podmínky pro nekalou soutěž, a tak přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu;
- (2) vzhledem k tomu, že za účelem ochrany veřejného zdraví je nezbytné zajistit, aby nové potraviny a nové složky potravin podléhaly jednotnému posuzování bezpečnosti prostřednictvím postupu Společenství předtím, než jsou ve Společenství uvedeny na trh; že pro nové potraviny a nové složky potravin, které jsou v podstatě rovnocenné stávajícím potravinám nebo složkám potravin, by měl být stanoven zjednodušený postup;
- (3) vzhledem k tomu, že na potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci potravin a na extrakční rozpouštědla se vztahují jiné předpisy Společenství, a měly by být proto vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení;
- (4) vzhledem k tomu, že by měla být stanovena vhodná opatření pro uvádění na trh nových potravin a nových složek potravin, které pocházejí z rostlinných odrůd, na které se vztahují směrnice Rady 70/457/EHS ze dne 29. září 1970 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin ⁽⁴⁾ a směrnice Rady 70/458/EHS ze dne 29. září 1970 o uvádění osiva zeleniny na trh ⁽⁵⁾;
- (5) vzhledem k tomu, že s novými potravinami nebo novými složkami potravin, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo se z nich skládají, mohou být spojena rizika pro životní prostředí; že směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ⁽⁶⁾ stanoví, že u takových

⁽¹⁾ Úř. věst. C 190, 29.7.1992, s. 3 a Úř. věst. C 16, 19.1.1994, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. C 108, 19.4.1993, s. 8.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 27. října 1993 (Úř. věst. C 315, 22.11.1993, s. 139). Společný postoj Rady ze dne 23. října 1995 (Úř. věst. C 320, 30.11.1995, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 12. března 1996 (Úř. věst. C 96, 1.4.1996, s. 26). Rozhodnutí Rady ze dne 19. prosince 1996 a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 16. ledna 1997.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 225, 12.10.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/654/EHS (Úř. věst. L 353, 17.12.1990, s. 48).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 225, 12.10.1970, s. 7. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/654/EHS (Úř. věst. L 353, 17.12.1990, s. 48).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/15/ES (Úř. věst. L 103, 22.4.1994, s. 20).

▼B

výrobků se musí vždy provést posouzení rizika pro životní prostředí, aby byla zajištěna jejich bezpečnost vůči životnímu prostředí; že pro zřízení jednotného systému Společenství pro posuzování takových výrobků musí toto nařízení upravit posuzování specifických rizik pro životní prostředí, které musí být v souladu s postupem stanoveným v článku 10 směrnice 90/220/EHS stejné jako posuzování podle uvedené směrnice, ale musí rovněž zahrnovat posouzení vhodnosti výrobku jako potraviny nebo složky potraviny;

- (6) vzhledem k tomu, že veškeré otázky týkající se tohoto nařízení, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, by měly být konzultovány s Vědeckým výborem pro potraviny, zřízeným rozhodnutím 74/234/EHS ⁽¹⁾;
- (7) vzhledem k tomu, že na nové potraviny nebo nové složky potravin se vztahují směrnice Rady 89/397/EHS ze dne 14. června 1989 o úředním dozoru nad potravinami ⁽²⁾ a směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami ⁽³⁾;
- (8) vzhledem k tomu, že aniž jsou dotčeny ostatní požadavky předpisů Společenství týkajících se označování potravin, měly by být stanoveny doplňující zvláštní požadavky na označování; že tyto požadavky musí být přesně stanoveny, aby se spotřebiteli zajistila dostupnost nezbytných informací; že vymezené skupiny obyvatelstva s pevnými stravovacími návyky by měly být informovány v případě, že je v nové potravině přítomen materiál, jenž není obsažen v současné rovnocenné potravině, což u těchto skupin vzbuzuje obavy etické povahy; že potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikované organismy a jsou uváděny na trh, musí být bezpečné z hlediska lidského zdraví; že toto zabezpečení je zajištěno dodržením postupu pro udělení souhlasu stanoveného ve směrnici 90/220/EHS nebo zvláštním hodnotícím postupem, který je uveden v tomto nařízení; že pokud je organismus v právu Společenství vymezen, pokud jde o označování, představuje informace pro spotřebitele o přítomnosti geneticky modifikovaného organismu doplňující požadavek na potraviny a složky potravin uvedené v tomto nařízení;
- (9) vzhledem k tomu, že pokud jde o potraviny a složky potravin, které jsou určeny k uvedení na trh a k dodání konečnému spotřebiteli a které mohou obsahovat jak geneticky modifikované, tak obvyklé výrobky, a aniž by byly dotčeny ostatní požadavky na označování stanovené v tomto nařízení, považuje se informování spotřebitele o možnosti případné přítomnosti geneticky modifikovaných organismů v dotčených potravinách a složkách potravin, s výjimkou zejména pokud jde o volně ložené zásilky, za splnění požadavků článku 8;
- (10) vzhledem k tomu, že nic nesmí bránit dodavateli, aby informoval spotřebitele při označování potraviny nebo složky potraviny, že dotčený výrobek není novou potravinou ve smyslu tohoto nařízení nebo že postupy používané k získání nových potravin uvedených v čl. 1 odst. 2 nebyly použity při výrobě uvedené potraviny nebo složky potraviny;
- (11) vzhledem k tomu, že toto nařízení by mělo stanovit postup, který zajistí úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím 69/414/EHS ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 20.5.1974, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 23. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/99/EHS (Úř. věst. L 290, 24.11.1993, s. 14).

⁽³⁾ Úř. věst. L 290, 24.11.1993, s. 14.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

▼B

- (12) vzhledem k tomu, že dne 20. prosince 1994 byl Evropským parlamentem, Radou a Komisí přijat *modus vivendi*, pokud jde o prováděcí opatření k právním aktům přijímaným postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy ⁽¹⁾,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Toto nařízení se vztahuje na uvádění nových potravin nebo nových složek potravin na trh ve Společenství.
2. Toto nařízení se vztahuje na uvádění na trh ve Společenství takových potravin a složek potravin, které dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě a které patří do těchto skupin:

▼M1**▼B**

- c) potraviny a složky potravin s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou;
 - d) potraviny a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované;
 - e) potraviny a složky potravin skládající se z rostlin, anebo z nich izolované a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin;
 - f) potraviny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.
3. V případě potřeby může být postupem podle článku 13 stanoveno, zda se na typ potraviny nebo složky potraviny vztahuje odstavec 2 tohoto článku.

Článek 2

1. Toto nařízení se nevztahuje na:
 - a) potravinářské přídatné látky, na které se vztahuje směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě ⁽²⁾;
 - b) látky určené k aromatizaci pro použití v potravinách, na které se vztahuje směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu ⁽³⁾;
 - c) extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin, na které se vztahuje směrnice Rady 88/344/EHS ze dne 13. června 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se extrak-

⁽¹⁾ Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/34/ES (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/71/EHS (Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25).

▼B

ních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin ⁽¹⁾;

▼M3

- d) potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech ⁽²⁾.

▼B

2. Vynětí z oblasti působnosti tohoto nařízení podle odst. 1 písm. a a) až c) se použije pouze tehdy, pokud mezní hodnoty bezpečnosti uvedené ve směrnici 89/107/EHS, 88/388/EHS a 88/344/EHS odpovídají mezním hodnotám bezpečnosti uvedeným v tomto nařízení.

3. S náležitým ohledem na článek 11 Komise zajistí, aby mezní hodnoty bezpečnosti stanovené ve výše uvedených směrnici a prováděcích předpisech k uvedeným směrnicím a k tomuto nařízení odpovídaly mezním hodnotám bezpečnosti uvedeným v tomto nařízení.

Článek 3

1. Potraviny a složky potravin, na které se vztahuje toto nařízení, nesmějí

- představovat nebezpečí pro spotřebitele,
- uvádět spotřebitele v omyl,
- být do té míry odlišné od potravin a složek potravin, k jejichž náhradě jsou určeny, aby jejich běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy nevhodná.

2. Pro účely uvádění potravin a složek potravin, na které se vztahuje toto nařízení, na trh ve Společenství se použijí postupy stanovené v článcích 4, 6, 7 a 8 na základě kritérií vymezených v odstavci 1 tohoto článku a ostatních důležitých hledisek uvedených v uvedených článcích.

▼M1

4. Odchylně od odstavce 2 se postup uvedený v článku 5 vztahuje na potraviny nebo složky potravin uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. d) a e), které jsou na základě dostupných a obecně přijímaných vědeckých důkazů nebo na základě stanoviska vyjádřeného některým z příslušných subjektů uvedených v čl. 4 odst. 3 v podstatě rovnocenné stávajícím potravinám nebo složkám potravin, pokud jde o jejich složení, výživové hodnoty, metabolismus, zamýšlené použití a obsah nežádoucích látek.

▼B

V případě potřeby je možné postupem podle článku 13 stanovit, zda se na typ potraviny nebo složky potraviny vztahuje tento odstavec.

Článek 4

1. Osoba odpovědná za uvedení na trh Společenství (dále jen „žadatel“) podá žádost členskému státu, v němž má být výrobek uveden na trh poprvé. Zároveň zašle kopii této žádosti Komisi.

2. Proveďte se první posouzení podle článku 6.

Po skončení postupu podle čl. 6 odst. 4 uvědomí členský stát uvedený v odstavci 1 žadatele neprodleně,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 157, 24.6.1988, s. 28. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/115/EHS (Úř. věst. L 409, 31.12.1992, s. 31).

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.

▼B

- že může uvést potravinu nebo složku potravy na trh, pokud se nevyžaduje další posouzení podle čl. 6 odst. 3 a pokud nebyla předložena žádná důvodná námitka podle čl. 6 odst. 4, nebo
 - že se podle článku 7 vyžaduje rozhodnutí o souhlasu.
3. Každý členský stát oznámí Komisi název a adresu subjektů pro posuzování potravin, které jsou na jeho území příslušné pro vypracování zpráv o prvním posouzení podle čl. 6 odst. 2.
4. Komise zveřejní přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost doporučení týkající se vědeckých hledisek
- informací nezbytných k odůvodnění žádosti a předložení těchto informací,
 - vypracování zpráv o prvním posouzení podle článku 6.
5. Případná prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle článku 13.

Článek 5

V případě potravin a složek potravin uvedených v čl. 3 odst. 4 oznámí žadatel Komisi uvedení na trh. K oznámení připojí důležité údaje uvedené v čl. 3 odst. 4. Komise předá do 60 dní členským státům kopii tohoto oznámení a na žádost členského státu kopii uvedených důležitých údajů. Komise každý rok zveřejňuje souhrn těchto oznámení v řadě C *Úředního věstníku Evropských společenství*.

Na označování se vztahuje článek 8.

Článek 6

1. Žádost podle čl. 1 odst. 4 musí obsahovat nezbytné informace včetně kopie provedených studií a jakéhokoli jiného dostupného materiálu prokazujícího, že potravinu nebo složku potravy je v souladu s kritérii uvedenými v čl. 3 odst. 1, a dále vhodný návrh obchodní úpravy a označování potravy nebo složky potravy podle požadavků článku 8. Dále se k žádosti připojí dokumentaci.

2. Po obdržení žádosti zajistí členský stát uvedený v čl. 4 odst. 1 provedení prvního posouzení. Za tímto účelem oznámí Komisi název subjektu pro posuzování potravin příslušného pro vypracování zprávy o prvním posouzení nebo požádá Komisi o dohodu s jiným členským státem, aby takovou zprávu připravil některý z příslušných subjektů pro posuzování potravin uvedených v čl. 4 odst. 3.

Komise neprodleně zašle členským státům kopii dokumentace poskytnutou žadatelem a název subjektu příslušného pro provedení prvního posouzení.

3. Zpráva o prvním posouzení se vypracuje ve lhůtě tří měsíců od obdržení žádosti, jež splňuje podmínky uvedené v odstavci 1, v souladu s doporučeními podle čl. 4 odst. 4 a musí být rozhodnuto, zda se požaduje či nepožaduje další posouzení potravy nebo složky potravy podle článku 7.

4. Dotyčný členský stát předá neprodleně zprávu příslušného subjektu pro posuzování potravin Komisi, která ji zašle ostatním členským státům. Ve lhůtě 60 dní ode dne zaslání zprávy Komisi může členský stát nebo Komise podat připomínky nebo odůvodněnou námitku k uvedení dotyčné potravy nebo složky potravy na trh. Připomínky nebo námitky se mohou rovněž týkat obchodní úpravy nebo označování potravy nebo složky potravy.

Připomínky nebo námitky se předkládají Komisi, která je zašle členským státům ve výše uvedené lhůtě 60 dní.

▼B

Pokud to některý členský stát požaduje, musí žadatel poskytnout kopii jakékoli užitečné informace vyskytující se v žádosti.

Článek 7

1. Pokud je požadováno další posouzení podle čl. 6 odst. 3 nebo pokud je podána námitka podle čl. 6 odst. 4, rozhodne se o souhlasu postupem podle článku 13.
2. Rozhodnutí vymezí působnost tohoto souhlasu a popřípadě stanoví
 - podmínky použití potraviny nebo složky potraviny,
 - označení potraviny nebo složky potraviny a její specifikaci,
 - zvláštní požadavky na označování podle článku 8.
3. Komise neprodleně uvědomí žadatele o přijatém rozhodnutí. Rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 8

1. Aniž jsou dotčeny ostatní požadavky předpisů Společenství týkajících se označování potravin, vztahují se na potraviny tyto doplňující zvláštní požadavky na označování pro zajištění informovanosti konečného spotřebitele

- a) o jakémkoli charakteristickém znaku nebo vlastnosti potraviny, jakými jsou
 - složení,
 - výživová hodnota nebo výživové účinky,
 - použití, pro které je potravina určena,

na jejichž základě není nová potravina nebo složka potraviny nadále rovnocenná stávající potravíně nebo složce potraviny.

►C1 Nová potravina nebo složka potraviny se považuje za nadále nerovnocennou ◄ pro účely tohoto článku, pokud vědecké posouzení založené na vhodné analýze stávajících údajů může prokázat, že hodnocené charakteristické znaky jsou odlišné ve srovnání s běžnou potravinou nebo složkou potraviny s ohledem na uznávané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků.

V tomto případě se musí při označování uvést změněné charakteristické znaky nebo vlastnosti zároveň s postupem, kterým byl tento charakteristický znak nebo vlastnost dosažen;

- b) přítomnosti materiálu, který je obsažen v nové potravíně nebo složce potraviny a který stávající rovnocenná potravina neobsahuje a který může mít dopady na zdraví určitých skupin obyvatelstva;
- c) přítomnosti materiálu, který je obsažen v nové potravíně nebo nové složce potraviny a který stávající rovnocenná potravina neobsahuje a který vzbuzuje výhrady etické povahy.

▼M1**▼B**

2. Pokud rovnocenná potravina nebo složka potraviny neexistuje, přijmou se v případě potřeby vhodná opatření, aby se zajistila přiměřená informovanost spotřebitelů o podstatě potraviny nebo složky potraviny.
3. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle článku 13.

▼M1

▼B*Článek 10*

Prováděcí pravidla pro ochranu informací poskytovaných žadatelem budou přijata postupem podle článku 13.

Článek 11

Ke každé otázce spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, která by mohla mít vliv na veřejné zdraví, je konzultován Vědecký výbor pro potraviny.

Článek 12

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací shledá, že použití potraviny nebo složky potraviny odpovídající tomuto nařízení ohrožuje lidské zdraví nebo životní prostředí, může přechodně omezit nebo pozastavit uvádění dotyčné potraviny nebo složky potraviny na trh na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise v rámci Stálého výboru pro potraviny co nejdříve přezkoumá důvody podle odstavce 1 a přijme vhodná opatření postupem podle článku 13. Členský stát, který přijal rozhodnutí podle odstavce 1, je v tom případě může ponechat, dokud tato opatření nevstoupí v platnost.

▼M2*Článek 13*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾ (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES ⁽²⁾ s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

▼B*Článek 14*

1. Nejpozději pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost a na základě získaných zkušeností předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení popřípadě spolu s vhodnými návrhy.

2. Bez ohledu na zprávu uvedenou v odstavci 1 sleduje Komise uplatňování tohoto nařízení a jeho dopad na zdraví, ochranu spotřebitele, informovanost spotřebitele a fungování vnitřního trhu a v případě potřeby předloží při nejbližší příležitosti návrhy.

Článek 15

Toto nařízení vstupuje v platnost devadesátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼B

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.